

Tilburg University

Markttoegang voor gekweekte organen

Prins, J.E.J.

Published in:
Nederlands Juristenblad

Publication date:
2006

[Link to publication in Tilburg University Research Portal](#)

Citation for published version (APA):
Prins, J. E. J. (2006). Markttoegang voor gekweekte organen. *Nederlands Juristenblad*, 81(16), 885-885.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Markttoegang voor gekweekte organen

Begin deze maand meldden de dagbladen dat Amerikaanse onderzoekers voor het eerst een vervangend orgaan, een urineblaas, hebben 'ontwikkeld' uit lichaamscellen. Een mijlpaal voor tissue engineering, aldus The Lancet, dat de resultaten publiceerde. Inderdaad: stel u voor wat het betekent als we tegen de tijd dat ons pensioen nadert oude en versleten organen kunnen vervangen door met eigen lichaamsmateriaal gekweekte nieuwe exemplaren.

Opvallend aan het nieuwsfeit was bovendien dat het geen recente doorbraak betrof: enkele patiënten lopen al 5 jaar met de gekweekte blaas rond. De verwachting is dan ook dat de ontwikkelingen snel gaan. Ook in Europa. Aan de Europese Unie zal het in ieder geval niet liggen. Eind vorig jaar verscheen een ontwerp-Verordening waarin markttoegang en het stimuleren van de concurrentiekracht van Europese tissue engineering ondernemingen het uitgangspunt zijn. In politiek Den Haag blijft het echter opvallend stil. Niet alleen rond de voor tissue engineering belangrijke en al zo lang aangekondigde Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Ook onze volksvertegenwoordigers lijken de visie en het vermogen te missen om ons land tijdig voor te bereiden op een tijdperk waarin genetica het leven drastisch kan en zal veranderen. Niet verassend was dan ook het recente bericht dat Nederland met biotechnologie in de achterhoede van de Europese landen sukkelt.

Wat staat ons dan allemaal te wachten? Tissue engineering, ook wel weefselmanipulatie of -substitutie genoemd, biedt de mogelijkheid om nieuw lichaamsmateriaal uit levende cellen te kweken. Tot nu toe ging het voornamelijk om huid- of botweefsel, kraakbeen of bloedvaten. Maar nu de techniek verder vervolmaakt wordt, zijn ook andere uitgevallen, beschadigde of slecht functionerende organen en weefsels uit cellen te produceren. En het gaat verder dan alleen vervangen of repareren van organen. Er komen weefsels 'op de markt' waarvan de cellen zodanig genetisch zijn aangepast dat ze een bepaalde functie vervullen. Daarbij denken wetenschappers nu vooral aan weefsels voor de afgifte van bepaalde stoffen die niet langer door het lichaam zelf kunnen worden aangemaakt (bijv. insuline). Maar ook geheel andere toepassingen zijn denkbaar. En daarmee liggen niet alleen medische, maar ook belangrijke maatschappelijke en economische voordelen in het verschiet. Zoals prachtige kansen om eindelijk het tekort aan transplantatieorganen aan te pakken. Verder zijn met tissue engineering ouderdomsgebreken niet langer een onherroepelijke consequentie van onze oude dag. Voordeel: de kosten van de vergrijzing zijn een stuk beter in de hand te houden. De beloftes zullen ons overspoelen.

Maar de risico's en bredere implicaties blijven vooralsnog onduidelijk. Dat heeft mede te maken met het ontbreken van een fatsoenlijk politiek debat. Staat ons een maatschappij te wachten waarin nieuw lichaamsmateriaal ruim (commercieel) beschikbaar is? Somsen schetste onlangs een 'genocratie', waarin economische en commerciële overwegingen uiteindelijk bepalen welke richting het opgaat met humane genetica (NRC Handelsblad 18 maart 2006). Tot voor kort leek het nooit zover te kunnen komen: genetisch onderzoek lag aan strakke banden. Maar in de ons omringende landen vlakken de principiële stellingnamen tegen biotechnologie al af. Mede onder invloed van de werkeloosheid is het thema innovatie als banenmotor ontdekt, en biotechnologie biedt daarin grote kansen.

Los van principiële kwesties hoe restrictief we moeten en kunnen omgaan met orgaanproductie, spelen vele andere vragen. Onduidelijk is bijv. hoe het nieuwe orgaanproduct moet worden ingepast in bestaande wetgeving. Is het een hulpmiddel, medisch product of geneesmiddel? De keuze bepaalt of de wettelijke regeling voor medische en medicinale producten van toepassing is, dan wel of het orgaan onder de geneesmiddelenwetgeving valt. De EU-landen denken hier verschillend over. De Europese Unie kiest in een recent document voor een kwalificatie als geneesmiddel. Een nieuwe nier als medicijn! Verder spelen kwesties rondom kwaliteit en veiligheid. Welke wettelijke kwaliteitseisen en normen gelden voor producten die uit tissue engineering voortkomen? Ook mogen we verwachten dat er - al is het maar onder druk van internationale ontwikkelingen - een mondiale markt voor lichaamsproducten ontstaat. Dit vraagt om beleid voor de traceerbaarheid van de producten, zodat de herkomst van het nieuw gegenereerde lichaamsmateriaal bekend is. Ook vereist het een goed (internationaal) monitoringsysteem, onder meer van eventuele bijwerkingen van cellen en weefsels. En natuurlijk dienen zich eigendomsvraagstukken aan. Willen we dat aan het nieuw gegenereerde materiaal

eigendomsrechten worden toegekend of verlangt het algemeen belang dat bepaalde resultaten tot het publiek domein behoren dan wel dat er - vergelijkbaar met software - gewerkt wordt aan een soort van open source voor het genereren van lichaamsproducten? De Europese wetgever heeft stappen gezet ter beantwoording van enkele van deze vragen. Op 4 mei 2005 publiceerde de Europese Commissie een consultatiedocument¹ en afgelopen november verscheen een ontwerp-Verordening (COM(2005) 567 def.). De EU kiest duidelijk voor een stevige concurrentiekracht van Europese weefselmanipulatieproducenten. Weliswaar staat een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van Europese patiënten ook op de agenda, maar optimale markttoegang en 'voldoende flexibiliteit op technisch niveau zodat gelijke tred kan worden gehouden met de ontwikkeling van de wetenschap en de technologie' zijn de beleidsuitgangspunten. Wellicht omarmt de EU innovatie op het terrein van tissue engineering met zoveel gemak nu ze het lastige onderwerp van stamcelonderzoek buiten het voorstel houdt en aan de lidstaten overlaat. Bovendien heeft Europa begin dit jaar via een uitspraak van de WTO ervaren dat het voeren van een eigen (voorzichtig) beleid op een ander terrein van de biotechnologie - genetisch gemanipuleerd voedsel - welhaast onmogelijk is. Kortom, alles wijst erop dat Europa aan de vooravond van een bloeiende markt in weefselproducten en gekweekte organen staat. Onze Haagse volksvertegenwoordigers en beleidsmakers worden waarschijnlijk, zoals wel vaker gebeurt, pas wakker als het zover is!

Corien Prins

NOTEN

1. [\[Terug\]](#)

Voor de reacties hierop, zie <http://pharmacos.eudra.org/F2/advtherapies/Stakehcom2005.htm>.